

### മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം

251 (251) ശ്രീ. എ. പി. അനിൽ കുമാർ:

ശ്രീ. കെ. ബാബു (തൃപ്പൂണിത്തുറ): താഴെ കാണുന്ന ചോദ്യങ്ങൾക്ക് ആരോഗ്യ- വനിത-ശിശുവികസന വകുപ്പുമന്ത്രി സദയം മറുപടി നൽകുമോ:

(എ) സംസ്ഥാനത്ത് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന കാര്യക്ഷമമല്ലെന്ന ആക്ഷേപം ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടുണ്ടോ; എങ്കിൽ ഇതുസംബന്ധിച്ച എന്തെല്ലാം റിപ്പോർട്ടുകളാണ് സർക്കാരിന് ലഭിച്ചിട്ടുള്ളത്;

(ബി) മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന കാര്യക്ഷമമല്ലെന്ന റിപ്പോർട്ടുകളിൽ കണ്ടെത്തിയ കാരണങ്ങൾ എന്തെല്ലാമെന്ന് വ്യക്തമാക്കാമോ;

(സി) പ്രസ്തുത റിപ്പോർട്ടുകളിന്മേൽ സ്വീകരിച്ച നടപടികൾ എന്തെല്ലാമെന്ന് വ്യക്തമാക്കാമോ?

(എ-സി) സംസ്ഥാന ഔഷധ വിപണിയിൽ വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന സംബന്ധിച്ച് പത്ര മാധ്യമങ്ങളിൽവന്ന വാർത്തകൾ ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടുണ്ട്. സംസ്ഥാനത്ത് വിപണിയിൽ ലഭ്യമാകുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മറ്റിക്സ് ആക്ടിലെ വ്യവസ്ഥകളിൽ നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുള്ള പ്രകാരമാണ് നടപ്പിലാക്കുന്നത്. ഇത് രാജ്യമൊട്ടാകെ പാലിച്ചുവരുന്ന പ്രക്രിയയാണ്. ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിലെ ഉദ്യോഗസ്ഥർ നിരന്തര പരിശോധനകളിലൂടെ വളരെ കാര്യക്ഷമമായിട്ടാണ് ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടപ്പിലാക്കുന്നത്. വിപണിയിൽ ലഭ്യമാകുന്ന മരുന്നുകളുടെ 98 ശതമാനവും അന്യസംസ്ഥാനങ്ങളിൽ നിന്നായതിനാൽ ഗുണനിലവാരമുള്ളവയാണ് സംഭരിക്കുന്നതെന്നും അവയുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫിലുടനീളം ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്ന രീതിയിൽത്തന്നെയാണ് ഇവ ഔഷധ വ്യാപാരികൾ സൂക്ഷിക്കുന്നതെന്നും വകുപ്പിലെ ഉദ്യോഗസ്ഥർ കർശന പരിശോധനയിലൂടെ നിരീക്ഷിച്ചുവരുന്നുണ്ട്.

### വിപണിയിൽ എത്തുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന

252 (252) ശ്രീ. ഐ. സി. ബാലകൃഷ്ണൻ: താഴെ കാണുന്ന ചോദ്യങ്ങൾക്ക് ആരോഗ്യ- വനിത-ശിശുവികസന വകുപ്പുമന്ത്രി സദയം മറുപടി നൽകുമോ:

(എ) സംസ്ഥാനത്ത് വിപണിയിൽ എത്തുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് എന്തൊക്കെ നടപടികളാണ് സ്വീകരിച്ചിട്ടുള്ളതെന്ന് വ്യക്തമാക്കാമോ?

ഒരു മരുന്നിന് അതിനായി നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുള്ള എല്ലാ ഗുണനിലവാര മാനദണ്ഡങ്ങളും കർശനമായി പാലിച്ചെന്ന് ഉറപ്പുവരുത്തിയതിനുശേഷം മാത്രമേ വിപണിയിൽ എത്തിക്കുവാൻ പാടുള്ളൂവെന്ന് ഡ്രഗ്സ് റൂൾസിലെ Good Manufacturing Practice വ്യവസ്ഥകളിൽ നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുണ്ട്. ആയത് രാജ്യത്തുടനീളമുള്ള ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ ഉദ്യോഗസ്ഥർ മരുന്നാൽപ്പാദന ശാലകൾ നിരന്തരം പരിശോധിച്ച് ഉറപ്പുവരുത്താറുണ്ട്. മരുന്ന് നിർമ്മാണ പ്രക്രിയയിലെ അസംസ്കൃത വസ്തുക്കളുടെ സംഭരണം മുതൽ നിർമ്മാണവേളയിലെ ഓരോ ഘട്ടങ്ങളിലും അവ Tablet, Capsules, Injection, Liquid Orals എന്നിങ്ങനെയുള്ള അന്തിമ രൂപത്തിൽ (Finished Product) ആകുന്ന പ്രക്രിയയും ഇവ വിപണിയിലേയ്ക്ക് എത്തുന്നവരെയുള്ള പ്രക്രിയയും ടി ചട്ടത്തിലെ വ്യവസ്ഥകൾ പ്രകാരമാണ് നിയന്ത്രിക്കപ്പെടുന്നത്. വിപണിയിൽ എത്തിയശേഷവും പ്രസ്തുത മരുന്നുകളുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫിന്റെ അവസാനഘട്ടംവരെ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്തുന്നുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിലേയ്ക്കുവേണ്ടിയാണ് വകുപ്പുദ്യോഗസ്ഥർ എല്ലാ ജില്ലകളിലുമുള്ള മൊത്ത/ചില്ലറ ഔഷധ വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങൾ, ആശുപത്രികൾ (സർക്കാർ/സ്വകാര്യ) എന്നിവിടങ്ങളിൽനിന്നും റാൻഡം സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് പരിശോധനയ്ക്കായി മരുന്ന് പരിശോധനാ ലബോറട്ടറിയിലേയ്ക്ക് അയയ്ക്കുന്നത്. ട്രാൻസ്പോർട്ടേഷൻ, സ്റ്റോറേജ് എന്നിവയിലെ അപാകതകൾ കാരണവും അന്തരീക്ഷ ഊഷ്മാവ്, ഇൗർപ്പം എന്നീ ഭൗതികാവസ്ഥകളുടെ സ്വാധീനംമൂലവും നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരത്തിൽനിന്നും വ്യതിയാനം വരുന്നതായി റിപ്പോർട്ടുകൾ ലഭിക്കാറുണ്ട്. ഇത്തരം മരുന്നുകളുടെ വിൽപന തടഞ്ഞ് കമ്പനികൾക്കെതിരെ വകുപ്പുതല നിയമനടപടികൾ സ്വീകരിച്ചുവരുന്നുണ്ട്. സംസ്ഥാനത്ത് മൊത്തം പരിശോധനയ്ക്കെടുക്കുന്ന മരുന്ന് സാമ്പിളുകളുടെ 5 ശതമാനത്തിൽത്താഴെ മാത്രമാണ് ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെട്ടിട്ടുള്ളത്.

(ബി) ഒരു വർഷം ശരാശരി എത്ര ബാച്ച് മരുന്നുകളാണ് സംസ്ഥാനത്തെ വിപണിയിലെത്തുന്നത്; ഇതിൽ എത്ര ബാച്ച് മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്കാണ് സംസ്ഥാനത്ത് സംവിധാനമുള്ളത് എന്ന് വ്യക്തമാക്കുമോ?

വിവിധ സംസ്ഥാനങ്ങളിലായി എണ്ണായിരത്തോളം മരുന്ന് യൂണിറ്റുകൾ ചേർന്ന് എഴുപതിനായിരത്തോളം മരുന്നുകൾ വിപണിയിൽ എത്തിക്കുന്നുണ്ട്. ഓരോ ബ്രാൻഡ് ഉത്പന്നത്തിന്റെയും നാലുമുതൽ അഞ്ചോളം ബാച്ചുകൾ കണക്കാക്കിയാൽ സംസ്ഥാന ഔഷധ വിപണിയിൽ ഒരു സമയം ഏകദേശം രണ്ടര ലക്ഷത്തോളം ബാച്ച് മരുന്നുകൾ ലഭ്യമാകുന്നുണ്ടെന്ന് കണക്കാക്കപ്പെടുന്നു. ഒരു മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാരം ഏകദേശം 10 മുതൽ 15 വരെ വിവിധയിനം

ഗുണനിലവാര മാനദണ്ഡങ്ങൾ പ്രകാരമാണ് നിശ്ചയിച്ചുറപ്പിക്കുന്നത്. ലബോറട്ടറി പരിശോധനയിലൂടെ ഒരു മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന പൂർത്തീകരിക്കുന്നതിന് 3 മുതൽ 20 ദിവസംവരെ സമയം ആവശ്യമാണ്. ആയതിനാൽ വിപണിയിൽ ലഭ്യമാകുന്ന എല്ലാ മരുന്നുകളുടെയും ഗുണനിലവാരം പരിശോധിക്കുക പ്രായോഗികമല്ല. ഇത്തരം സാഹചര്യം നിലനിൽക്കുന്നതിനാലാണ് നിയമം അനുശാസിക്കുന്ന രീതിയിൽ റാൻഡം സാമ്പിളിംഗ് നടത്തി വിപണിയിലുള്ള മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം വകുപ്പ് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നത്. ഇത് രാജ്യമൊട്ടാകെ പാലിച്ചുവരുന്ന പ്രക്രിയയാണ്. വകുപ്പിന്റെ കീഴിൽ പൂർണ്ണമായും പ്രവർത്തനശേഷിയുള്ള തിരുവനന്തപുരം, എറണാകുളം ലാബുകളിലെയും 2019-ൽ ഭാഗികമായി പ്രവർത്തനസജ്ജമായിട്ടുള്ള തൃശ്ശൂർ ലാബിലെയും പരിശോധനാശേഷി കണക്കാക്കുമ്പോൾ സംസ്ഥാനത്ത് നിലവിൽ ഒരു മാസം 1155 മരുന്ന് സാമ്പിളുകളാണ് പരിശോധിക്കാൻ സാധിക്കുന്നത്. 23-9-2021-ൽ ഉദ്ഘാടനം ചെയ്യപ്പെട്ട കോന്നി ലാബും നിലവിലെ തൃശ്ശൂർ ലാബും പൂർണ്ണമായും പ്രവർത്തനസജ്ജമാകുന്നമുറയ്ക്ക് സംസ്ഥാനത്ത് പ്രതിമാസം 1908 മരുന്ന് സാമ്പിളുകൾ പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കാൻ സാധിക്കുന്നതാണ്.

(സി) അന്യസംസ്ഥാനങ്ങളിൽനിന്നും നേരിട്ട് മെഡിക്കൽ സ്റ്റോറുകളിൽ വില്പനയ്ക്ക് എത്തുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന ഉറപ്പാക്കുന്നതിനുള്ള സംവിധാനം എന്താണെന്ന് വ്യക്തമാക്കാമോ;

(ഡി) സംസ്ഥാനത്ത് നിലവിലുള്ള ഡ്രഗ് ഇൻസ്പെക്ടർമാരുടെ എണ്ണം മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന ഉറപ്പാക്കുന്നതിന് പര്യാപ്തമാണോ; അല്ലെങ്കിൽ കൂടുതൽ തസ്തികകൾ സൃഷ്ടിക്കുന്നതിന് നടപടി സ്വീകരിക്കുമോ?

(സി&ഡി) രാജ്യത്തെ പ്രമുഖ മരുന്ന് നിർമ്മാണ കമ്പനികളുടെയും അന്താരാഷ്ട്ര കമ്പനികളുടെയും സംസ്ഥാനത്തുള്ള കമ്പനി ഡിപ്പോകൾവഴിയാണ് മരുന്നുകൾ വിതരണത്തിനായി എത്തിക്കുന്നത്. എന്നാൽ ജി.എസ്.ടി. സമ്പ്രദായം നിലവിൽവന്നതിനുശേഷം രാജ്യത്ത് എവിടെനിന്നും നിയമപരമായി മരുന്നുകൾ വാങ്ങുന്നതിന് വ്യാപാരികൾക്ക് അവസരം ലഭ്യമായിട്ടുണ്ട്. ഈ സമ്പ്രദായത്തിലൂടെ ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതോ വ്യാജ മരുന്നുകളോ വിപണിയിൽ എത്തുന്നില്ലായെന്ന് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിനായി ഇത്തരം വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങളിൽ വകുപ്പിലെ ഉദ്യോഗസ്ഥർ നിരന്തരം പരിശോധന നടത്തുകയും മരുന്നുകൾ നേരിട്ട് വാങ്ങുന്ന പ്രവണത നിരുത്സാഹപ്പെടുത്തുകയും ചെയ്യാറുണ്ട്. ഇപ്രകാരം വിപണിയിൽ എത്തിക്കുന്ന ഓരോ ബാച്ച് മരുന്നുകളുടേയും തീവ്രമായ ഗുണനിലവാര പരിശോധന അതാത് സംസ്ഥാനങ്ങളിലെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് കർശന നിരീക്ഷണത്തിലൂടെ ഉറപ്പാക്കുന്നുണ്ട്. വിപണിയിൽ എത്തിയ ശേഷവും പ്രസ്തുത

മരുന്നുകളുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫിന്റെ അവസാനഘട്ടംവരെ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്തുന്നുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിലേയ്ക്ക് വേണ്ടിയാണ് വകുപ്പുദ്യോഗസ്ഥർ എല്ലാ ജില്ലകളിലുമുള്ള മൊത്ത/ചില്ലറ ഔഷധ വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങൾ, ആശുപത്രികൾ (സർക്കാർ/സ്വകാര്യ) എന്നിവിടങ്ങളിൽനിന്നും റാൻഡം സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് പരിശോധനയ്ക്കായി മരുന്ന് പരിശോധനാ ലാബോറട്ടറിയിലേയ്ക്ക് അയയ്ക്കുന്നത്. ട്രാൻസ്പോർട്ടേഷൻ, സ്റ്റോറേജ് എന്നിവയിലെ അപാകതകൾ കാരണവും അന്തരീക്ഷ ഊഷ്മാവ്, ഈർപ്പം എന്നീ ഭൗതികാവസ്ഥകളുടെ സ്വാധീനംമൂലവും നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരത്തിൽനിന്നും വ്യതിയാനം വരുന്നതായി റിപ്പോർട്ടുകൾ ലഭിക്കാറുണ്ട്, ഇത്തരം മരുന്നുകളുടെ വിൽപന തടഞ്ഞ് കമ്പനികൾക്കെതിരെ വകുപ്പുതല നിയമ നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചുവരുന്നുണ്ട്. സംസ്ഥാനത്ത് മൊത്തം പരിശോധനയ്ക്കെടുക്കുന്ന മരുന്ന് സാമ്പിളുകളുടെ 5 ശതമാനത്തിൽത്താഴെ മാത്രമാണ് ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെട്ടിട്ടുള്ളത്. ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ എൻഫോഴ്സ്മെന്റ് വിഭാഗത്തിൽ തസ്തിക സൃഷ്ടിക്കുന്ന വിഷയം സർക്കാർ പരിശോധിച്ചുവരുന്നു.

### അലോപ്പതി മരുന്നുകളുടെ വിപണനം

253 (253) ശ്രീ. കെ. ജെ. മാക്സി: താഴെ കാണുന്ന ചോദ്യങ്ങൾക്ക് ആരോഗ്യ- വനിത-ശിശുവികസന വകുപ്പുമന്ത്രി സദയം മറുപടി നൽകുമോ:

(എ) പ്രതിമാസം സംസ്ഥാനത്ത് വിപണനം നടത്തുന്ന അലോപ്പതി മരുന്നുകളുടെ ഉദ്ദേശ്യ വിപണിമൂല്യം എത്രയെന്നും വിപണനം നടത്തുന്ന മരുന്നുകളുടെ സാഹിഷ്യ പരിശോധന കൃത്യമായി നടത്തുന്നുണ്ടോയെന്നും വ്യക്തമാക്കുമോ?

സംസ്ഥാനത്ത് പ്രതിവർഷം 20,000 കോടിയോളം രൂപയുടെ വിപണിമൂല്യമുള്ള അലോപ്പതി മരുന്നുകളാണ് വിപണനം നടത്തുന്നതെന്ന് കണക്കാക്കുന്നു. മേൽപ്പറഞ്ഞ കണക്കനുസരിച്ച് പ്രതിമാസം 1600 കോടി രൂപയുടെ അലോപ്പതി മരുന്നുകളാണ് വിപണനം ചെയ്യുന്നതെന്ന് കണക്കാക്കുന്നു. ഒരു മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാരം ഏകദേശം 10 മുതൽ 15 വരെ വിവിധയിനം ഗുണനിലവാര മാനദണ്ഡങ്ങൾ പ്രകാരമാണ് നിശ്ചയിക്കപ്പെടുന്നത്. ലബോറട്ടറി പരിശോധനയിലൂടെ ഒരു മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന പൂർത്തീകരിക്കുന്നതിന് 3 മുതൽ 20 ദിവസം വരെ സമയം ആവശ്യമാണ്. ആയതിനാൽ വിപണിയിൽ ലഭ്യമാകുന്ന എല്ലാ മരുന്നുകളുടെയും ഗുണനിലവാരം പരിശോധിക്കുക പ്രായോഗികമല്ല. ഇത്തരം സാഹചര്യം നിൽനിൽക്കുന്നതിനാലാണ് നിയമം അനുശാസിക്കുന്ന രീതിയിൽ റാൻഡം സാമ്പിളിംഗ് നടത്തി വിപണിയിലുള്ള മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം വകുപ്പ് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നത്. ഇത്